



Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485: 2003

This is to certify that:

Lightlab Imaging Inc.
1 Technology Park Drive
Westford
Massachusetts
01886-3139
USA

Holds Certificate No: **FM 79825**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485: 2003 for the following scope:

The design, development, manufacture, installation, and servicing of optical coherent tomography imaging systems. The design development and manufacture of imaging catheters and balloon catheters for cardiology (sterile) and gastroenterology (non-sterile). The distribution of syringes, sterile bags, inflation devices and accessories.

For and on behalf of BSI:

President, BSI America, Inc.

Originally Registered: **11/06/2003**

Effective Date: **11/13/2009**

Expiry Date: **11/12/2012**



**CMDCAS
Recognized
Registrar**

Page: 1 of 1



This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory.
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.
Americas Headquarters: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA.

emblém

Certifikát o registrácii

SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY - ISO 13485: 2003

Týmto sa potvrdzuje, že:

Lightlab Imaging Inc.
1 Technology Park Drive
Westford
Massachusetts
01886-3139
USA

*Je držiteľom certifikátu č.: **FM 79825***

a prevádzkuje systém manažérstva kvality, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 13485: 2003 v nasledujúcom rozsahu:

Návrh, vývoj, výroba, inštalácia a údržba zobrazovacích systémov optickej koherentnej tomografie. Proces navrhovania a výroby zobrazovacích katétrov a balónkových katétrov pre kardiológiu (sterilné) a gastroenterológiu (nesterilné). Distribúcia injekčných striekačiek, sterilných vreciek, nafukovacích zariadení a príslušenstva.

Za a v mene BSI:

nečitateľný podpis

Prezident BSI America, Inc.

Prvá registrácia: 06. 11. 2003

Dátum účinnosti: 13. 11. 2009 Dátum platnosti: 12. 11. 2012

Označenia: BSI

nečitateľné označenie

CMDCAS
Uznávaný
registrátor

Strana: 1 z 1

Tento certifikát zostáva majetkom BSI a na vyžiadanie musí byť okamžite vrátený.
Elektronický certifikát možno overiť online. Tlačené kópie je možné overiť na
www.bsigroup.com/ClientDirectory
Vykladá sa v spojení s vyššie uvedeným alebo pripojenou prílohou.

Logo BSI

Ústredie v Amerike: 12110 Sunset Hills Road, Suite 200, Reston, VA 20190, USA

RNDr. Anna Szulényiová
Ďurgalova 5
831 01 Bratislava
Slovenská republika

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Prekladateľský úkon je zapísaný v prekladateľskom denníku č. 2/2012 pod poradovým číslom 27/2012.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe dokladu č. 16/2012.

V Bratislave dňa 29. 2. 2012



Anna Szulényiová

TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary No. 2/2012 under No. 27/2012.

I charge you for the translation and the costs incurred on the basis of document No. 16/2012

In Bratislava on 29. 2. 2012



Anna Szulényiová

